

Istruzioni per l'uso (IFU) di BPMpathway

Informazioni sul prodotto

Modello: BPMpathway

Il numero di serie per il sensore BPMpro contenuto nel kit BPMpathway Sensor è riportato sulla confezione e contenuto in formato elettronico nel dispositivo.

Uso previsto

BPMpathway è un sistema per il reporting in remoto dei dati di movimento del paziente. È previsto per essere utilizzato dai pazienti con lesioni alle articolazioni e dagli operatori sanitari presso i quali sono in cura, nella pre- e riabilitazione. BPMpathway consta di un singolo sensore BPMpro e del software BPMpathway per i pazienti e gli operatori sanitari. Il sensore BPMpro comunica l'ampiezza di movimento articolare dei pazienti mentre è fissato all'arto, sopra gli indumenti, con una fascetta. Il sensore BPMpro trasmette i dati relativi al movimento a un tablet/computer, il quale esegue un programma di visualizzazione dei dati di riscontro e registra l'ampiezza di movimento di test eseguiti sul paziente durante il programma di test ed esercizi definiti dal medico. Il software comunica i risultati agli operatori sanitari attraverso una connessione wireless. Il software BPMpathway viene scaricato ed eseguito su un PC tablet idoneo. Una ulteriore descrizione del corretto utilizzo e delle funzionalità di BPMpathway è disponibile nella Guida utente per i pazienti e nella Guida utente per i professionisti.

Scaricare l'applicazione BPMpathway n e le Guide utente:

Per i pazienti che utilizzando tablet Android e Apple:

- Dall'app store del vostro tablet, cliccare sull'icona dello store.
- Cercare le app denominate BPMpathway.
- Scaricare e installare l'applicazione come richiesto.
- Scaricare la guida utente da www.bpmpathway.com/downloads.



Per i pazienti che utilizzano computer portatili/tablet Windows e per i professionisti:

- Andare a www.bpmpathway.com/downloads.
- Selezionare il download per il proprio dispositivo, eseguire il download e l'installazione.
- Scaricare la guida utente da www.bpmpathway.com/downloads.



Individuare l'icona arancione BPMpathway e cliccare su questa per eseguire la app.

Utilizzo dell'applicazione

Ambiente

Temperatura operativa del sensore da 5°C a 35°C.

Carica del sensore

- Prima del primo utilizzo, caricare il sensore BPMpro con il cavetto di alimentazione inserendo quest'ultimo nel sensore, e poi in un'unità di carica USB grande.
- Durante la carica, il LED del sensore emette luce arancione.
- Quando la carica è completa, il LED del sensore lampeggia lentamente con luce verde.
- Quando il livello di carica della batteria è basso, il LED del sensore lampeggia con luce rossa. Per poter proseguire con il test, è fondamentale ricaricare il sensore. Se il sensore non è carico, il test non può essere eseguito.

Avvertenza

Non utilizzare il sensore BPMpro mentre è in ricarica. Quando il sensore BPMpro è completamente carico e il LED è verde, rimuoverlo dalla carica.

Attivazione del sensore

- Scuotere il sensore BPMpro per svegliarlo.
- Il LED del sensore emette luce blu.

Esecuzione del test

BPMpathway può essere utilizzato dagli operatori medici e dai pazienti ed è progettato per essere utilizzato in ambulatorio e in ambienti domestici.

- Avviare la app sul laptop/tablet.
- Il sensore attivato si connette automaticamente alla app.
- Utilizzando la fascetta fornita, attaccare il sensore dall'arto che deve essere sottoposto a test. Nota: il sensore non è previsto per essere utilizzato a contatto diretto con la pelle.
- Posizionare il sensore come spiegato dal medico e/o nella app.
- Seguire le istruzioni nella app per eseguire il test.
- Durante il test potrete contrassegnare la posizione in cui avvertite dolore per poterla sottoporre all'attenzione del professionista.

Dopo il test

- Rimuovere il sensore BPMpro dal corpo/dall'arto.
- Chiudere la app.
- Ripetere come indicato dal medico.

Indicazioni

Pre- e riabilitazione dopo lesione o chirurgia articolare.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note di BPMpathway quando usato secondo le istruzioni.




Manutenzione

BPMpathway non contiene parti riparabili dell'utente. Se il sensore si sporca, pulirlo con un panno umido. Non immergere in acqua.

Calibrazione

BPMpathway è fornito pre-calibrato.

Certificazione

	MDR 2017/745 (EU); Dir 2002/95/CE
	ICES-003 Edizione 6 2016-01 Standard per le apparecchiature che provocano interferenze Apparecchi digitali.
	R 202-L S D026 T D 15-0014 202
IP33	Protetto da strumenti e fili superiori a 2,5 millimetri. Protetto da acqua spray a meno di 60 gradi rispetto alla verticale.

Smaltimento



Al termine della sua vita utile, il sensore BPMpro non deve essere trattato come rifiuto domestico. Il sensore va restituito al fornitore per il corretto smaltimento o conferito a un centro di riciclaggio idoneo per le apparecchiature elettriche ed elettroniche.

danneggiamento fisico

Quando l'ispezione di un sensore BPMpro identifica un danneggiamento fisico dell'involucro, si prega di contattare il proprio ospedale/il proprio medico.

Conservazione e manipolazione

Temperature di conservazione del sensore da 5°C a 40°C.

Non immergere nell'acqua, testato solamente per IP33 leggeri spruzzi d'acqua.

Descrizione tecnica


BPMpathway contiene un sensore BPMpro wireless, che è progettato per essere utilizzato dai medici e dai pazienti in ambulatorio o in ambiente domestico. Il periodo di manutenzione di BPMpro è di 2 anni a partire dalla data di fabbricazione. Il lattice naturale non viene utilizzato nella fabbricazione di BPMpathway.

BPMpathway™ ha un Tx/Rx wireless integrato con potenza trasmessa di <20mW, su una banda di frequenza di 2400-2483,5 MHz con la portante modulata usando la Gaussian Frequency Shift Keying (GFSK).

Supporto

In caso di problemi, si prega di contattare il proprio ospedale/il proprio medico o di scrivere una email asupport@bpm pathway.com esponendo il problema nei dettagli.

Fabbricato in EU da:

	270 Vision Limited, Unit 34, Basepoint Business Centre, Caxton Close, Andover, SP10 3FG, United Kingdom.
EC REP	Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

Ogni eventuale incidente grave che si verificasse in relazione al presente dispositivo deve essere riferito al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.